Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Re-evaluation Decision Document RRD2005-08

2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol

The purpose of this Re-evaluation Decision Document (RRD) is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is now complete.

Health Canada's Pest Management Regulatory Agency (PMRA) has determined that 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is acceptable for continued registration, consistent with Proposed Acceptability for Continuing Registration (PACR) document PACR2004-23, *Re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol*, published on 6 July 2004, provided that the mitigation measures included in the PACR are adopted. Additional data requirements have been identified.

This RRD includes the comments made to the PMRA in response to the PACR, the PMRA's response to the comments and the regulatory decisions resulting from the re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

(publié aussi en français) **20 May 2005**

This document is published by the Alternative Strategies and Regulatory Affairs Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6605C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Information Service:
1 800 267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3758

ISBN: 0-662-40484-X (0-662-40485-8)
Catalogue number: H113-12/2005-8E (H113-12/2005-8E-PDF)

© Her Majesty the Queen in Right of Canada, represented by the Minister of Public Works and Government Services Canada 2005

All rights reserved. No part of this information (publication or product) may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic, mechanical photocopying, recording or otherwise, or stored in a retrieval system, without prior written permission of the Minister of Public Works and Government Services Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

The re-evaluation of the available information for the active ingredient 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol and its associated uses on industrial metalworking fluids, cooling towers and oil field flooding has been completed by the PMRA.

2.0 Background

The purpose of this RRD is to notify registrants, pesticide regulatory officials and the Canadian public that the re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is now complete.

On 6 July 2004, the PMRA published PACR2004-23, *Re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol*, for consultation on the proposed regulatory decision for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol. Comments were received from registrants concerning this PACR.

This RRD summarizes these comments and the PMRA's response, and outlines the regulatory decision resulting from the re-evaluation of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

3.0 Regulatory decision

The PMRA has reviewed the comments received in response to the proposed regulatory decision for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol (Appendix I) and has concluded that these comments did not result in substantive changes to the regulatory decision as described in PACR2004-23.

The PMRA has determined that 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is acceptable for continuing registration provided that the mitigation measures specified in Section 4.0 of the PACR are implemented. These mitigation measures included label statements to protect workers and the environment. Some changes to the required label statements resulted from the comments received. The revised label amendments are outlined in Appendix II of this RRD.

Section 5.0 of the PACR outlined additional requirements for continued registration of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol. The registrants will be informed by letter of the specific requirements and the regulatory options available to comply with this decision.

Appendix I Comments and responses to PACR2004-23

1.0 Comments

1.1 Comment pertaining to formaldehyde statement

The registrant objected to the inclusion of the potential formaldehyde exposure statement as proposed in the PACR because the USEPA Notices of Reregistration for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol did not require such a statement to be included on registered product labels.

PMRA response
In Canada, a label statement indicating potential release of formaldehyde during use of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol is required to ensure that this information is available to persons responsible for occupational health and safety programs in the workplace and to provincial/territorial jurisdictions responsible for implementing occupational health and safety legislation.

Therefore, the PMRA continues to require that the end-use products containing 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol include a label statement on formaldehyde release as described in Section 4.0 of the PACR2004-23.

The need for this label statement may be revisited during the next round of re-evaluation if data or a scientific rationale is submitted to demonstrate that exposure to formaldehyde would be negligible.

1.2 Comment pertaining to aquatic toxicity

The registrant objected to the sentence "This product is toxic to fish and other aquatic organisms" because the USEPA Notices of Reregistration for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol products did not include this labelling requirement and aquatic toxicity data generated for this material indicate a low order of toxicity to aquatic organisms. Similarly, the registrant also objected to the restriction of use in oil field flooding to terrestrial oil wells, given the relative toxicity of 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol to aquatic organisms.

PMRA response
After further examination, the PMRA concurs with the registrant that the aquatic toxicity data presented in the 1993 Reregistration Eligibility Decision for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol indicate a low order of toxicity to aquatic organisms. As a result, the statement "This product is toxic to fish and other aquatic organisms" will no longer be required; similarly, the restriction of use in oil field flooding to terrestrial oil wells is no longer considered necessary. Please refer to Appendix II for final revised labelling requirements.

Appendix II Label amendments for 2-(hydroxymethyl)-2-nitro-1,3-propanediol

(**NOTE**: The label amendments presented below do not include all label requirements for individual end-use products such as first aid statements, disposal statements, precautionary statements and supplementary protective equipment. Additional information on labels of currently registered products should not be removed unless it contradicts the following label statements.)

In the "**PRECAUTIONS**" section:

- "Wear chemical-resistant gloves, long pants, a long-sleeved shirt and shoes plus socks during mixing, loading and other handling activities."

- "Formaldehyde can be released during use of this product. It is recommended that this product not be used in circumstances that would result in formaldehyde air concentrations in the workplace exceeding the exposure levels established by occupational health and safety authorities in your jurisdiction. If values exceed this level, it is recommended that NIOSH approved respiratory protection be worn."

In the "**ENVIRONMENTAL HAZARDS**" sub-section of the "**PRECAUTIONS**" section:

- "This product is not to be used in circumstances that would cause or allow it to enter lakes, streams, ponds, estuaries, oceans or other waters in contravention of federal or provincial regulatory requirements. The requirements of applicable laws should be determined before using the product."

A rationale must be provided to support the need for higher application rates in Canada compared with the application rates in the United States for cooling towers (609 ppm in the United States vs 2000 ppm in Canada) and oil field flooding (1159 ppm in the United States vs 2000 ppm in Canada).

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Décision de réévaluation RRD2005-08

2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol

Le présent document a pour but d'informer les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est maintenant terminée.

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada estime que l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol peut être maintenue, compte tenu du Projet d'acceptabilité d'homologation continue PACR2004-23 intitulé *Réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol*, publié le 6 juillet 2004, et à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation qui y sont proposées. Des données additionnelles sont requises.

Le présent document présente les commentaires recueillis par l'ARLA à la suite de la publication du PACR, la réponse de l'ARLA à ces commentaires et la décision réglementaire découlant de la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

(also available in English) **Le 20 mai 2005**

Ce document est publié par la Division des nouvelles stratégies et des affaires réglementaires, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6605C
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Service de renseignements :
1 800 267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3758

ISBN : 0-662-74084-X (0-662-74085-8)
Numéro de catalogue : H113-12/2005-8F (H113-12/2005-8F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, enregistrement sur support magnétique, reproduction électronique, mécanique, ou par photocopie, ou autre, ou de l'emmagasiner dans un système de recouvrement, sans l'autorisation écrite préalable du Ministre des Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa, Ontario K1A 0S5.

1.0 Introduction

L'ARLA a terminé la réévaluation des renseignements disponibles sur la matière active 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol et ses utilisations dans les fluides d'usinage des métaux, les tours de refroidissement et les opérations d'injection en exploitation pétrolière.

2.0 Contexte

Le présent document a pour but d'informer les titulaires d'homologation, les responsables de la réglementation des pesticides et la population canadienne que la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est terminée.

Le 6 juillet 2004, l'ARLA a publié le document PACR2004-23, *Réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol*, à des fins de consultation sur la décision réglementaire proposée concernant ce composé. Elle a par la suite reçu des commentaires de la part d'un titulaire d'homologation.

Le présent document résume les commentaires reçus ainsi que la réponse de l'ARLA et énonce la décision réglementaire prise à la suite de la réévaluation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol.

3.0 Décision réglementaire

L'ARLA a examiné les commentaires qui lui ont été adressés au sujet de son projet de décision réglementaire concernant le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol (annexe I) et a conclu qu'ils ne modifiaient pas de façon importante la décision réglementaire exposée dans le document PACR2004-23.

L'ARLA estime que l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol peut être maintenue à la condition que soient mises en œuvre les mesures d'atténuation précisées à la section 4.0 du document PACR2004-23. Ces mesures d'atténuation comprennent des énoncés sur l'étiquette pour protéger les travailleurs et l'environnement. Certains de ces énoncés ont été révisés à la lumière des commentaires reçus. Les énoncés révisés de l'étiquette sont présentés à l'annexe II du présent document.

La section 5.0 du PACR indiquait des exigences additionnelles pour le maintien de l'homologation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol. Les titulaires d'homologation seront informés par lettre des exigences spécifiques et des options réglementaires disponibles afin de se conformer à cette décision.

Annexe I Commentaires concernant le document PACR2004-23 et réponse de l'ARLA

1.0 Commentaires

1.1 Commentaire sur l'énoncé concernant le formaldéhyde

Le titulaire d'homologation s'oppose à l'inclusion de l'énoncé proposé dans le PACR concernant le risque d'exposition au formaldéhyde en invoquant le fait qu'aux États-Unis, les *Notices of Reregistration* de l'EPA pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol n'imposent pas l'inclusion d'un tel énoncé sur les étiquettes des produits homologués.

Réponse de l'ARLA
Au Canada, l'ajout d'un énoncé sur l'étiquette concernant la libération potentielle de formaldéhyde lors de l'utilisation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol est exigé pour sensibiliser à ce risque les personnes responsables des programmes de santé et de sécurité au travail et les organismes provinciaux et territoriaux responsables de l'application de la législation en matière de santé et de sécurité au travail.

L'ARLA maintient son exigence d'inclusion d'un énoncé concernant la libération potentielle de formaldéhyde sur les étiquettes des préparations commerciales contenant du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol, selon les indications de la section 4.0 du document PACR2004-23.

L'ARLA pourra reconsidérer la nécessité de cet énoncé sur les étiquettes lors de la prochaine réévaluation si des données ou une justification scientifique montrant que l'exposition au formaldéhyde est négligeable lui sont présentées.

1.2 Commentaire sur la toxicité pour les organismes aquatiques

Le titulaire d'homologation s'élève contre la phrase « Ce produit est toxique pour les poissons et d'autres organismes aquatiques » en invoquant le fait que les *Notices of Reregistration* de l'EPA pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol aux États-Unis n'exige pas un tel énoncé et aussi le fait que les données sur la toxicité de ce composé indiquent une faible toxicité à l'égard des organismes aquatiques. De même, le titulaire d'homologation s'oppose à ce que l'utilisation du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol dans les opérations d'injection soit restreinte aux puits de pétrole terrestres, compte tenu de la toxicité relativement faible du 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol pour les organismes aquatiques.

Réponse de l'ARLA
Après reconsidération, l'ARLA reconnaît que les données sur la toxicité pour les organismes aquatiques présentées en 1993 dans la *Reregistration Eligibility Decision* pour le 2-(hydroxyméthyl)-2-nitro-1,3-propanediol indiquent un faible niveau de toxicité pour les organismes aquatiques. Par conséquent, la phrase contestée n'est plus exigée; de même, la restriction aux puits terrestres de l'utilisation dans les opérations d'injection n'est plus jugée nécessaire. Consulter l'annexe II pour connaître les exigences révisées touchant l'étiquetage.

Annexe II Modifications aux étiquettes des produits à base de 2-(hydroxyméthyl)-2- nitro-1,3-propanediol

(**NOTA** : Les modifications à l'étiquette présentées ci-dessous n'incluent pas toutes les exigences d'étiquetage des PC, comme les énoncés portant sur les premiers soins, l'élimination, les mises en garde et l'EPI supplémentaire. Les renseignements supplémentaires figurant sur les étiquettes des produits actuellement homologués ne doivent pas être enlevés, sauf s'ils contredisent les énoncés suivants.)

À la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Porter des gants résistant aux produits chimiques, des pantalons longs, une chemise à manches longues ainsi que des chaussures et des chaussettes pendant le mélange, le chargement et les autres activités de manutention. »

- « L'emploi de ce produit peut libérer du formaldéhyde. Veiller à ce que les concentrations de formaldéhyde dans l'air, sur les lieux de travail, n'excèdent pas les seuils d'exposition établis par les autorités locales de santé et de sécurité au travail. Si ces concentrations excèdent les limites permises, porter un appareil de protection respiratoire approuvé par le NIOSH. »

À la sous-rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** de la rubrique **MISES EN GARDE** :

- « Il faut éviter d'utiliser ce produit dans des conditions susceptibles de mener à son introduction dans les lacs, les cours d'eau, les étangs, les estuaires, les mers ou d'autres plans d'eau, en contravention de la réglementation fédérale ou provinciale. Il faudrait prendre connaissance des exigences législatives applicables avant d'utiliser ce produit. »

Il faut soumettre des documents justifiant l'utilisation au Canada de doses supérieures à celles appliquées aux États-Unis (É.-U.) dans les tours de refroidissement (609 ppm aux É.-U. par rapport à 2 000 ppm au Canada) ou à des fins d'injection dans des champs de pétrole (1 159 ppm aux É.-U. par rapport à 2 000 ppm au Canada).